

フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「NP」の安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装
バラ包装

○試験検体

検体名: フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「NP」
製造番号: PTP包装 バラ包装
14G052 14G051
15F053 15F051
16J092 16J091

○保存条件及び保存期間

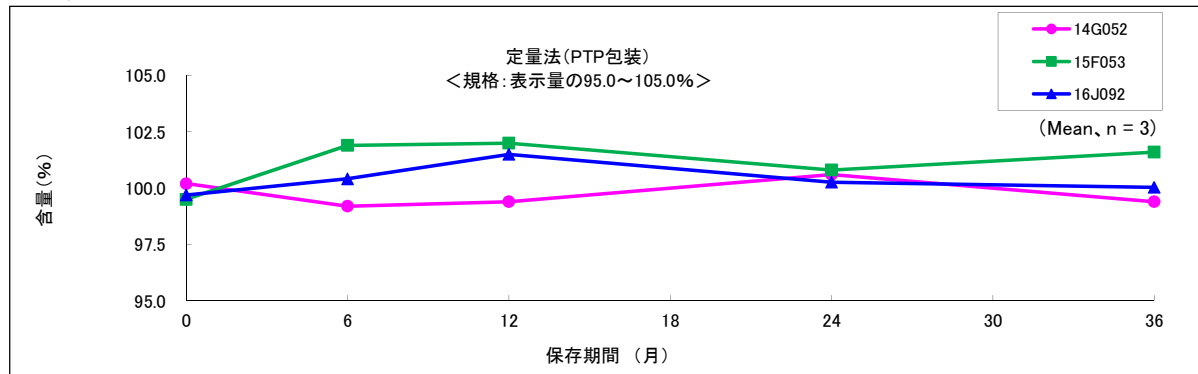
保存条件: 25°C / 60%RH
保存期間: 36カ月

○評価

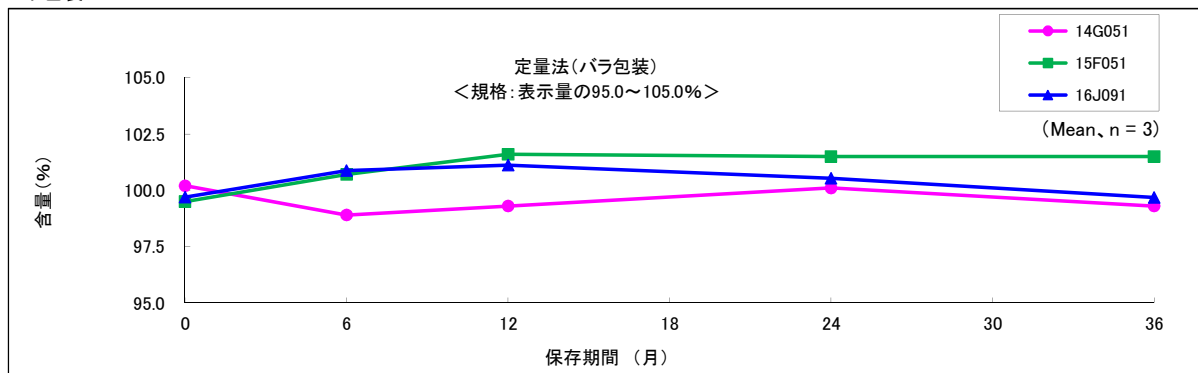
試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法
試験時期: 開始時、6、12、24、36カ月後
(但し、確認試験、製剤均一性試験は開始時及び36カ月後のみ測定。)

○試験結果

PTP包装



バラ包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

PTP包装

試験項目	製造番号	規格	繰返し回数	保存期間				
				開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	14G052	黄色のフィルムコーティング錠	1	適合	適合	適合	適合	適合
	15F053			適合	適合	適合	適合	適合
	16J092			適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	14G052	波長243～247nmに極大を示す	1	適合	—	—	—	適合
	15F053			適合	—	—	—	適合
	16J092			適合	—	—	—	適合
製剤均一性	14G052	判定値: 15.0%以下	1	適合	—	—	—	適合
	15F053			適合	—	—	—	適合
	16J092			適合	—	—	—	適合
溶出性	14G052	20分間の溶出率: 80%以上	1	適合	適合	適合	適合	適合
	15F053			適合	適合	適合	適合	適合
	16J092			適合	適合	適合	適合	適合
定量法	14G052	95.0～105.0%	1	100.2	99.2	99.4	100.6	99.4
	15F053			99.5	101.9	102.0	100.8	101.6
	16J092			99.7	100.4	101.5	100.3	100.0

バラ包装

試験項目	製造番号	規格	繰返し回数	保存期間				
				開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	14G051	黄色のフィルムコーティング錠	1	適合	適合	適合	適合	適合
	15F051			適合	適合	適合	適合	適合
	16J091			適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	14G051	波長243～247nmに極大を示す	1	適合	—	—	—	適合
	15F051			適合	—	—	—	適合
	16J091			適合	—	—	—	適合
製剤均一性	14G051	判定値: 15.0%以下	1	適合	—	—	—	適合
	15F051			適合	—	—	—	適合
	16J091			適合	—	—	—	適合
溶出性	14G051	20分間の溶出率: 80%以上	1	適合	適合	適合	適合	適合
	15F051			適合	適合	適合	適合	適合
	16J091			適合	適合	適合	適合	適合
定量法	14G051	95.0～105.0%	1	100.2	98.9	99.3	100.1	99.3
	15F051			99.5	100.7	101.6	101.5	101.5
	16J091			99.7	100.9	101.1	100.5	99.7

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、36カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。